

# پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۴/۳۱

## بررسی اثربخشی سالیन هایپرتونیک 7 درصد پلاس در مقایسه با سالین هایپرتونیک 7 درصد در کاهش رشد سودوموناس در ریه بیماران سیستمیک فیبروزیس

### چکیده پروتکل

#### هدف از مطالعه

تعیین اثربخشی سالین هایپرتونیک 7% پالس در مقایسه با سالین هایپرتونیک 7% در کاهش رشد سودوموناس در ریه بیماران سیستمیک فیبروزیس

#### طراحی

مطالعه کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل و شاهد، با گروه های موازی، دوسویه کور، تصادفی شده، بر روی 64 بیمار سیستمیک فیبروزیس انجام میشود که برای تصادفی سازی از نرم افزار random allocation software استفاده شده است.

#### نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مطالعه و کارآزمایی بالینی در درمانگاه بیمارستان کودکان اکبر مشهد میباشد بیماران مبتلا به سیستمیک فیبروزیس به دو گروه مداخله و کنترل تقسیم میشوند. از همه بیماران کشت خلط از نظر کلونی کانت سودوموناس آئروژینوزا و یک اسپرومتری قبل از تجویز دارو بعمل خواهد آمد. در این مطالعه، تخصیص تصادفی صورت گرفته است و یک سو کور (ارزیابان) میباشد. ابتدا فرم رضایتنامه اخلاقی توسط والدین کودکان تکمیل میشود. پس از پر کردن پرسشنامه، شاخص توده بدنی و نتایج اسپرومتری کودک محاسبه میشود و وارد مطالعه می گردد.

#### شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

شرایط ورود: وجود بیماری سیستمیک فیبروزیس، توانایی خروج خلط، بیماری در وضعیت پایدار باشد (در exacerbation نباشد)، حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول بیشتر از 50 درصد باشد. شرایط عدم ورود: بیماری هایپر ری اکتیو ربوی، اشباع اکسیژن کمتر از 94 درصد در هوای اتاق یا با اکسیژن مکمل، استفاده از آنتی بیوتیک وریدی طی 4 هفته قبل.

#### گروه های مداخله

بیماران گروه مداخله به مدت 3 ماه نیولایزر سالین هایپرتونیک 7 درصد پلاس که توسط شرکت ثامن مشهد تولید می شود را هر 12 ساعت به میزان 4 سی سی دریافت می کنند. بیماران گروه کنترل به مدت 3 ماه نیولایزر سالین هایپرتونیک 7 درصد که توسط شرکت ثامن مشهد تولید می شود هر 12 ساعت به میزان 4 سی سی دریافت می کنند.

#### متغیرهای پیامد اصلی

میزان رشد کلنی کانت سودوموناس آئروژینوزا در خلط بیماران، حجم بازدم اجباری در 1 ثانیه، ظرفیت حیاتی اجباری کامل، شاخص توده بدنی

### اطلاعات عمومی

#### علت بروز رسانی

#### نام اختصاری

#### اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20250217064754N1

تاریخ تایید ثبت در مرکز: ۱۴۰۴/۰۴/۱۷, 08-07-2025

زمان بندی ثبت: retrospective

آخرین بروز رسانی: ۱۴۰۴/۰۴/۱۷, 08-07-2025

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

۱۴۰۴/۰۴/۱۷, 2025-07-08

#### اطلاعات تماس ثبت کننده

#### نام

فاطمه صمدی

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

5512 3966 51 98+

آدرس ایمیل

fasamadi100@gmail.com

#### وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۱۵, 2025-06-05

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

۱۴۰۴/۰۳/۳۰, 2025-06-20

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثربخشی سالیان هایپرتونیک 7 درصد پلاس در مقایسه با سالیان هایپرتونیک 7 درصد در کاهش رشد سودوموناس در ریه بیماران سیستمیک فیبروزیس

## عنوان عمومی کارآزمایی

اثر سالیان پلاس در بیماران سیستمیک فیبروزیس

## هدف اصلی مطالعه

پیشگیری

## شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

### شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری سیستمیک فیبروزیس داشته باشد بیمار توانایی خروج خلط را داشته باشد بیمار در وضعیت پایدار باشد کشت خلط سودوموناس باشد حجم بازدمی اجباری در ثانیه اول بیشتر از 50 درصد باشد.

### شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

بیماری ریه با حساسیت زیاد اشباع اکسیژن کمتر از 94 درصد در هوای اطاق یا با اکسیژن مکمل استفاده از آنتی بیوتیک وریدی طی چهار هفته قبل تغییر در داروهای سیستمیک فیبروزیس طی چهار هفته گذشته

## سن

از سن 6 ساله تا سن 14 ساله

## جنسیت

هر دو

## فاز مطالعه

3

## گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد

## حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 64

## تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

## توصیف نحوه تصادفی سازی

در این مطالعه برای تولید توالی تخصیص تصادفی افراد به گروه های مورد مطالعه از روش بلوکی استفاده خواهد شد. توالی تخصیص تصادفی افراد با استفاده از نرم افزار Random Allocation Software و اندازه بلوک 4 مشخص خواهد شد.

## کور سازی (به نظر محقق)

دو سوبه کور

## توصیف نحوه کور سازی

۱. کورسازی شرکت کنندگان - هر دو نوع سالیان (7% معمولی و 7% پلاس) در ظروف یکسان (همان برند، رنگ، شکل و بسته بندی) ارائه می شوند. - برچسب ها فقط با کدهای رندم (مثل A یا B) مشخص می شوند و هیچ نشانه ای از نوع دارو ندارند. - اگر داروها طعم/بو متفاوتی دارند، از طعم دهنده/رنگ خنثی استفاده می شود تا قابل تشخیص نباشند. ۲. کورسازی محققان (تیم تجویز کننده دارو) - تیم تحقیق به لیست تخصیص تصادفی دسترسی ندارند (این لیست توسط یک داروساز یا سیستم مرکزی خارج از تیم مدیریت می شود). - داروها از قبل کدگذاری شده و محقق فقط کد (مثلاً «A») را به بیمار می دهد بدون دانستن محتویات. - در صورت بروز عوارض، گزارش ها بدون ذکر گروه درمانی ثبت می شوند. ۳. کورسازی ارزیاب های پیامد (تیم آنالیز داده ها) - نمونه ها (مثل کشت خلط) با کدهای شماره ای (نه A/B) به آزمایشگاه ارسال می شوند. - ارزیاب ها نمی دانند هر نمونه متعلق به کدام گروه درمانی است.

## دارو نما

ندارد

## اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

## سایر مشخصات طراحی مطالعه

## کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

## تائیدیه کمیته های اخلاق

### 1

#### کمیته اخلاق

#### نام کمیته اخلاق

کمیته اخلاق دانشکده پزشکی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### آدرس خیابان

خراسان رضوی، شهر مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، حد فاصل میدان شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت، سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

#### شهر

مشهد

#### استان

خراسان رضوی

#### کد پستی

9177899191

#### تاریخ تائید

2024-11-26, 1403/09/06

#### کد کمیته اخلاق

IR.MUMS.MEDICAL.REC.1403.354

## بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

### 1

#### شرح

سیستیک فیبروزیس

#### کد ICD-10

E84

#### توصیف کد ICD-10

Cystic fibrosis

## متغیر پیامد اولیه

### 1

#### شرح متغیر پیامد

میزان رشد کلونی کانت سودوموناس آئروژینوزای خلط بیماران

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

تعداد کلونی کانت سودوموناس با کشت حلق

### 2

#### شرح متغیر پیامد

حجم بازدم اجباری در 1 ثانیه

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله

#### نحوه اندازه گیری متغیر

اسپیرومتری

### 3

#### شرح متغیر پیامد

ظرفیت حیاتی اجباری کامل

#### مقاطع زمانی اندازه گیری

قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
اسپیرومتری

**4**

**شرح متغیر پیامد**  
شاخص توده بدنی  
**مقاطع زمانی اندازه گیری**  
قبل از شروع مداخله و بعد از اتمام مداخله  
**نحوه اندازه گیری متغیر**  
متر و ترازو

**متغیر پیامد ثانویه**

خالی

**گروه های مداخله**

**1**

**شرح مداخله**

گروه مداخله: بیماران گروه مداخله به مدت 3 ماه نوبلایزر سالیان  
هایپرتونیک 7 درصد پلاس که توسط شرکت دارو سازی ثامن تولید شده  
است را هر 12 ساعت به میزان 4 سی سی دریافت میکنند.  
**طبقه بندی**  
پیشگیری

**2**

**شرح مداخله**

گروه کنترل: بیماران گروه کنترل به مدت 3 ماه نوبلایزر سالیان  
هایپرتونیک 7 درصد که توسط شرکت دارو سازی ثامن تولید می شود را  
هر 12 ساعت به میزان 4 سی سی دریافت میکنند  
**طبقه بندی**  
دارو نما

**مراکز بیمار گیری**

**1**

**مرکز بیمار گیری**

**نام مرکز بیمار گیری**  
درمانگاه بیمارستان کودکان اکبر مشهد  
**نام کامل فرد مسوول**  
فائزه صمدی  
**آدرس خیابان**  
خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید فکور، میدان شهید جوان، بلوار  
شهید کاوه، روبروی کاوه 14

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177948564

**تلفن**

2000 3800 51 98+

**ایمیل**

samadif4011@mums.ac.ir

**آدرس صفحه وب**

/https://akbar.mums.ac.ir/index.php

**حمایت کنندگان / منابع مالی**

**1**

**حمایت کننده مالی**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

محسن تقفدی

**آدرس خیابان**

خراسان رضوی، مشهد، انتهای بلوار شهید فکوری، حدفاصل میدان  
شهید آل شهیدی و میدان شهید جوان، شهرک دانش و سلامت،  
سازمان مرکزی دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

9177899191

**تلفن**

8883 3882 51 98+

**ایمیل**

MDS.Dean@mums.ac.ir

**ردیف بودجه**

**کد بودجه**

**آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟**  
بلی

**عنوان منبع مالی**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع**

100

**بخش عمومی یا خصوصی**

عمومی

**مبدأ اعتبار از داخل یا خارج کشور**

داخلی

**طبقه بندی منابع اعتبار خارجی**

خالی

**کشور مبدأ**

**طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار**

دانشگاهی

**فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی**

**اطلاعات تماس**

**نام سازمان / نهاد**

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

**نام کامل فرد مسوول**

فائزه صمدی

**موقعیت شغلی**

رزیدنت

**آخرین مدرک تحصیلی**

دکترای پزشکی

**سایر حوزه های کاری/تخصص ها**

کودکان

**آدرس خیابان**

ایران، خراسان رضوی، مشهد، بلوار شهید کاوه، مقابل شهید کاوه  
۱۴

**شهر**

مشهد

**استان**

خراسان رضوی

**کد پستی**

فائزه صمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9919191778  
تلفن  
5512 3866 51 98+  
ایمیل  
fasamadi100@gmail.com

### برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)  
خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد  
توجه/علت عدم تصمیم/عدم انتشار IPD  
اطلاعات بیشتری وجود ندارد  
پروتکل مطالعه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نقشه آنالیز آماری  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
فرم رضایتنامه آگاهانه  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
گزارش مطالعه بالینی  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
کدهای استفاده شده در آنالیز  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست  
نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)  
هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

9177897157  
تلفن  
5512 3866 51 98+  
ایمیل  
fasamadi100@gmail.com

### فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول  
فائزه صمدی  
موقعیت شغلی  
رزیدنت  
آخرین مدرک تحصیلی  
دکترای پزشکی  
سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها  
کودکان  
آدرس خیابان  
بلوار شهید کاوه، بیمارستان اکبر  
شهر  
مشهد  
استان  
خراسان رضوی  
کد پستی  
9919191778  
تلفن  
5512 3866 51 98+  
ایمیل  
fasamadi100@gmail.com

### فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس  
نام سازمان / نهاد  
دانشگاه علوم پزشکی مشهد  
نام کامل فرد مسوول